



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2083038

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

20.05.2016 № 014-1013/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора ARCHITECT i»; вариант исполнения «Эстрадиол реагент - Architect Estradiol Reagent», производства Abbott Ireland Diagnostics Division (A.I.D.D., Ирландия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00116 от 07.03.2014, срок действия не ограничен.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-1013/16 от 20.05 2016

Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co.
Longford, Ireland



Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 24 марта 2016 г.

Продукт

- Эстрадиол реагент (ARCHITECT Estradiol Reagent), каталожный номер (Кат. №) 7K72
- Все номера серий
- Номер UDI – не применимо

Описание Компания Abbott получила данные, подтверждающие, что медицинский препарат Fulvestrant (Faslodex®) может интерферировать в тесте ARCHITECT Estradiol (Кат. № 7K72), приводя к ложно завышенным результатам анализа на эстрадиол.

Влияние на пациентов В группу риска попадают только пациенты, получающие медицинский препарат Fulvestrant, прием которого может привести к получению завышенных результатов анализа на эстрадиол.

При самом неблагоприятном стечении обстоятельств ложно завышенные результаты в анализе на эстрадиол могут привести к неверной оценке состояния менопаузы и назначению неподходящей терапии.

Результаты соответствующего исследования приведены в Таблице 1:

Таблица 1: Результаты исследования на системе ARCHITECT i2000

Концентрация эстрадиола: популяция	Конц. эстрадиола, необогащенные образцы пг/мл (пмоль/л)	Конц. эстрадиола, обогащенные образцы пг/мл (пмоль/л)	% выхода (интерференция)	% кросс-реактивности
Женщины в пост-менопаузе	29,14* (106,94)	85,80 (314,89)	294,44	0,23

- к образцам пациента было добавлено 25100 пг/мл (92117 пмоль/л) медицинского препарата Fulvestrant (25100 пг/мл - средн. макс. конц. препарата Fulvestrant.)

- % выхода = (конц. обогащенного образца/конц. необогащенного образца) X 100.

- % кросс-реактивности = ((конц. обогащенного образца, пг/мл – конц. необогащенного образца, пг/мл)/конц. добавленного препарата Fulvestrant, пг/мл) X 100.

*Необогащенный образец сыворотки крови человека.

Необходимые действия

Мы рекомендуем выполнить следующие действия:

- Передайте данное письмо руководителю лаборатории.
- Образцы пациентов, получающих Fulvestrant, не следует исследовать в тесте ARCHITECT Estradiol.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
- Если Вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об исправлении информации о продукте и предоставьте им копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах Вашей лаборатории.

Контактная информация

Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки
